

医疗器械召回事件报告表

提交： 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	超声胎儿监护仪	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172231082
生产企业名称	深圳京柏医疗科技股份有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 邱常辉, 18938093609 经办人: 杨刚, 18682316671		
产品的适用范围	供医疗机构对胎儿的心率和胎动以及宫缩压力进行监测。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	一批次: 1612-04-00020 数量: 9 台	涉及产品型号、规格	JPD-300P
识别信息(如批号)	批次: 1612-04-00020	涉及产品在中国的销售数量	9 台
召回原因简述	不符合 GB 9706.9-2008 标准 6.8.3 aa) 条款要求, 操作者手册未公布声输出水平的技术数据。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	按照国家药监局 29 号令《医疗器械召回管理办法》, 实施召回。 不符合的说明书召回后报废处理。		

报告单位: 深圳京柏医疗科技股份有限公司

负责人: 易辉

报告人: 邱常辉

报告日期: 2017 年 7 月 24 日

